

DOI: 10.15690/vramn.v70i3.1338

## ПРАВИЛА И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРЕДСТАВЛЕНИЮ РУКОПИСЕЙ, СОДЕРЖАЩИХ РЕЗУЛЬТАТЫ ОРИГИНАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Материал подготовил д.м.н., главный научный сотрудник Института статистических исследований и экономики знаний Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики», член редколлегии журнала «Вопросы современной педиатрии» Р.Т. Сайгитов.

Впервые опубликовано на сайте журнала «Вопросы современной педиатрии»: <http://www.spr-journal.ru/ojs/index.php/VSP/about/submissions#authorGuidelines>. Там же можно ознакомиться с полной версией Правил оформления оригинальных и других типов рукописей.

Качество описания исследования определяет уровень доверия к нему и перспективу его последующего использования для формулирования новых гипотез. Настоящие правила и рекомендации сформулированы таким образом, чтобы помочь авторам подготовить рукопись высокого качества. В качестве примера рассмотрены ситуации, относящиеся преимущественно к исследованиям медицинского вмешательства. Вместе с тем Правила имеют универсальный характер и могут быть использованы при описании исследований с иными целями.

### ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ПРИНЯТИЯ РУКОПИСИ К РАССМОТРЕНИЮ

390

- Признание исследования оригинальным.** Критерием оригинальности статьи является тот факт, что ни сама рукопись, ни один из ее существенных фрагментов ранее не были опубликованы. Проверку на оригинальность рукописи редакторы журнала будут осуществлять с применением системы «АнтиПлагат», а также путем свободного поиска недобросовестных заимствований с использованием общедоступных поисковых систем. Редакция журнала сохраняет за собой право в исключительных случаях размещать на страницах журнала результаты уже опубликованных исследований. Это продиктовано важностью полученных данных и необходимостью их распространения среди членов профессионального сообщества.
- Представление рукописи в структурированном виде.** Для рукописей, содержащих результаты оригинальных исследований, *обязательно* наличие структурированной аннотации (см. «Правила и рекомендации по подготовке структурированной аннотации»), а также следующих разделов: «ОБОСНОВАНИЕ», «МЕТОДЫ», «РЕЗУЛЬТАТЫ», «ОБСУЖДЕНИЕ», «ЗАКЛЮЧЕНИЕ», «ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ» и/или «КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ», «ЛИТЕРАТУРА», «КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ» (табл.). Каждый из разделов должен быть разбит на подразделы с учетом нижеприведенных рекомендаций. При отсутствии необходимой информации подразделы могут быть оставлены незаполненными (см. табл.).

### РАЗЪЯСНЕНИЯ НЕКОТОРЫХ АСПЕКТОВ ПОДГОТОВКИ РУКОПИСИ, СОДЕРЖАЩЕЙ РЕЗУЛЬТАТЫ ОРИГИНАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

#### I. НАЗВАНИЕ СТАТЬИ

Название статьи должно быть понятным по смыслу, однозначным в используемых формулировках и по возможности кратким. Подробнее см. <http://www.spr-journal.ru/ojs/index.php/VSP/about/submissions#authorGuidelines>

#### II. СТРУКТУРИРОВАННАЯ АННОТАЦИЯ

Разъяснения см. в файле «Правила и рекомендации по представлению аннотаций рукописей, содержащих результаты оригинальных исследований», размещенном на сайте журнала <http://www.spr-journal.ru/ojs/index.php/vestnikRAMN/about/submissions#authorGuidelines>

#### III. ОБОСНОВАНИЕ

При написании этого раздела авторам рекомендуется исходить из следующих принципов:

- кратко описать важность проблемы:
  - а) ее масштаб;
  - б) опосредованные эффекты;

**Таблица.** Обязательные элементы рукописи, содержащей результаты оригинального исследования

<b>I. НАЗВАНИЕ СТАТЬИ</b>
<b>II. СТРУКТУРИРОВАННАЯ АННОТАЦИЯ</b>
<b>III. ОБОСНОВАНИЕ</b>
<b>IV. МЕТОДЫ</b>
4.1. Дизайн исследования
4.2. Критерии соответствия
4.3. Условия проведения
4.4. Продолжительность исследования
4.5. Описание медицинского вмешательства
4.6. Исходы исследования
• Основной исход исследования
• Дополнительные исходы исследования
4.7. Анализ в подгруппах
4.8. Методы регистрации исходов
4.9. Этическая экспертиза
4.10. Статистический анализ
• Принципы расчета размера выборки
• Методы статистического анализа данных
<b>V. РЕЗУЛЬТАТЫ</b>
5.1. Участники исследования
5.2. Основные результаты исследования
5.3. Дополнительные результаты исследования
5.4. Нежелательные явления
<b>VI. ОБСУЖДЕНИЕ</b>
6.1. Резюме основного результата исследования
6.2. Обсуждение основного результата исследования
6.3. Ограничения исследования
<b>VII. ЗАКЛЮЧЕНИЕ</b>
<b>VIII. ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ</b>
<b>IX. ВЫРАЖЕНИЕ ПРИЗНАТЕЛЬНОСТИ</b>
<b>X. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ</b>
<b>XI. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ</b>

— определить решенные и нерешенные аспекты проблемы с анализом ранее опубликованных данных.

Раздел «ОБОСНОВАНИЕ» в *обязательном* порядке должен быть завершен определением цели исследования.

#### IV. МЕТОДЫ

Все перечисленные в табл. подразделы должны быть представлены в тексте рукописи вне зависимости от того, имеется ли необходимая для их заполнения информация, или нет.

##### 4.1. Дизайн исследования

**Важно!** При описании рандомизированных исследований авторам следует придерживаться стандартов представления результатов рандомизированных контролируемых исследований (CONSORT; <http://www.consort-statement.org/consort-2010>). Контролируемые нерандомизированные исследования необходимо сопроводить детальным описанием процедуры распределения (включения) участников исследования в сравниваемые группы. В настоящем подразделе должны быть описаны все изменения плана исследования, произошедшие после его начала.

##### 4.2. Критерии соответствия

Наличие информации о критериях соответствия условиям исследования (критерии включения, невключения, исключения)

необходимо для получения четкого представления о внешней обобщаемости выводов исследования<sup>1</sup> и возможности их применения, например, в обычной клинической практике.

Необходимо подробно перечислить и при необходимости охарактеризовать (например, указав пороговые значения для количественных признаков) предварительно (до начала исследования) сформулированные критерии включения и невключения в исследование. Указанные группы критериев не должны дублировать друг друга.

Критерии соответствия должны быть дополнены описанием критериев исключения из исследования (при наличии таковых, как сформулированных предварительно, так и примененных ситуационно).

#### 4.3. Условия проведения

Результаты исследования во многом зависят от условий его проведения. В связи с этим авторам необходимо предоставить подробную информацию о месте проведения исследования с указанием населенного пункта и ведомственной принадлежности центра, участвовавшего в исследовании. При выполнении исследования на базе нескольких центров описание должно быть предоставлено по каждому из них. Наряду с местом проведения исследования авторам необходимо дать разъяснения относительно каких-либо специфических факторов (социальных, экономических, культурных), способных повлиять на внешнюю обобщаемость выводов исследования.

#### 4.4. Продолжительность исследования

Обязательным условием описания результатов проспективного исследования является представление следующих данных: а) запланированная продолжительность периода включения в исследование; б) продолжительность периода наблюдения; в) описание всех промежуточных контрольных точек. В случае если в ходе исследования произошло смещение запланированных временных интервалов, этот факт следует отметить. Для ретроспективных исследований указывается период ретроспекции.

#### 4.5. Описание медицинского вмешательства

Описание исследуемого медицинского вмешательства должно быть выполнено максимально подробно. Следует представить запланированные к применению дозы, режим их титрации, способы введения, сроки начала и продолжительность медицинского вмешательства, условия его прекращения. Для хирургических вмешательств описываются особенности предоперационной подготовки, собственно операции, включая обезболивание и послеоперационное ведение больных. Все изменения в запланированной схеме медицинского вмешательства, произошедшие в ходе исследования, должны быть освещены.

#### 4.6. Исходы исследования

##### 4.6.1. Основной исход исследования

Основным исходом является предварительно выбранный и в конечном итоге установленный результат исследования, возникающий от воздействия медицинского или иного вмешательства, воздействия фактора риска и т.д. В зависимости от исходных условий исходами исследования могут быть как наиболее существенные для изучаемой проблемы, так и суррогатные, характеризующие иные ее свойства. Основной исход исследования может характеризовать не только эффективность медицинского вмешательства. В ряде случаев в этом качестве рассматривается критерий его безопасности. И в том, и в другом случае основной исход исследования должен быть описан предельно конкретно и недвусмысленно. Ожидаемые по основному исходу исследования данные используются для расчета объема выборки, достаточной для достижения заданной мощности статистических критериев применяемого для проверки гипотезы исследования.

##### 4.6.2. Дополнительные исходы исследования

Дополнительными исходами являются результаты исследования, позволяющие проанализировать эффекты медицинского вмешательства более детально либо под другим углом, нежели это можно сделать, проанализировав основной исход исследования. Одновременно в качестве дополнительного исхода может быть запланирована (и представлена в рукописи) оценка качества жизни больных; биохимический показатель, используемый

в клинической практике для мониторинга течения болезни; другой показатель, целесообразность применения которого для оценки эффектов вмешательства только изучается. Как и основные, дополнительные исходы исследования должны быть предварительно (до начала исследования) сформулированы.

#### 4.7. Анализ в подгруппах

Проводится при необходимости оценки эффектов медицинского вмешательства или влияния иных факторов в различных подгруппах, сформированных с учетом пола, возраста, клинических и иных характеристик. В идеальном случае перечень критериев, используемых для формирования подгрупп, должен быть определен еще до начала исследования и быть обоснованным. В данном подразделе авторам рекомендуется перечислить подгруппы (или критерии, на основании которых подгруппы будут сформированы), в которых будет проводиться дополнительный анализ эффектов вмешательства. Желательно сопроводить эту информацию ссылками на данные литературы.

#### 4.8. Методы регистрации исходов

Необходимо описать все методы и инструменты, применявшиеся для регистрации основных и дополнительных исходов исследования. Описание должно быть предметным, т.е. в привязке к конкретному исходу исследования. Широко используемые методы и инструменты достаточно просто упомянуть, отметив кто, в какие сроки и в каких условиях их применял. Методы и инструменты, информация о достоверности которых отсутствует (оригинальная методика) или ее недостаточно (экспериментальная методика), описываются более подробно. При наличии такой информации желательно привести ссылку на литературный источник. Применимость оригинальных методов и инструментов должна быть подтверждена (если не является целью исследования) кратким описанием их чувствительности, а также воспроизводимости результатов измерений. **Работы, в которых оценка основных исходов исследования проводилась с применением невалидированных оригинальных методов и инструментов, редакцией не рассматриваются.**

#### 4.9. Этическая экспертиза

Авторам в обязательном порядке необходимо предоставить информацию о результатах проверки протокола исследования этическим комитетом любого уровня: а) процитировав в данном подразделе его заключение; б) указав номер документа; в) дату его подписания, а также г) официальное наименование этического комитета.

#### 4.10. Статистический анализ

##### 4.10.1. Принципы расчета размера выборки

Необходимость расчета размера выборки продиктована научными, этическими и финансовыми соображениями. Редакция журнала просит авторов:

- подробно описать процедуру расчета размера выборки, или
- представить иное обоснование размера выборки (если таковое имеется), или
- указать, что размер выборки предварительно не рассчитывался.

##### 4.10.2. Методы статистического анализа данных

При описании этого подраздела необходимо:

- отметить формат представления количественных данных: среднее (стандартное отклонение), медиана (25-й; 75-й процентиля), 95% доверительный интервал и т.д.;
- описать статистические критерии, использованные при анализе данных, четко определив, какие критерии применяли для анализа количественных, какие — для анализа качественных данных, какие — для анализа исходных характеристик, а какие — для анализа изменения их значений в ходе исследования;
- упомянуть использованный пакет статистических программ (указав разработчика и страну происхождения).

## V. РЕЗУЛЬТАТЫ

Описывая полученные результаты, не следует обсуждать их, в т.ч. ссылаясь на результаты других исследований, формулировать выводы, заключения. Вся эта информация *должна быть* представлена в разделе «ОБСУЖДЕНИЕ».

### 5.1. Участники исследования

Именно в этом разделе авторам следует представить описание исследуемой выборки, которое должно включать:

- представление схемы проведения исследования;
- описание исходных характеристик участников исследования.

1 Внешняя обобщаемость (англ. *generalizability*) — возможность распространения выводов исследования на целевую популяцию: например, на всех больных с точно таким же диагнозом, как и у пациентов, включенных в исследование.

Авторам *настоятельно рекомендуется* (обязательно для исследований со сложным планом или проведенных в 3 и более этапа) представить схему исследования в виде связанных блоков, содержащих информацию о числе скринированных, числе включенных в исследование (с разделением по сравниваемым группам), числе получивших исследуемый медицинский продукт или услугу, числе завершивших исследование, числе участников, включенных в анализ. Вместе с этим необходимо отметить, вследствие каких причин скринированные не включались в исследование, а выбывшие участники прекращали свое участие в нем.

Описание участников исследования обычно включает представление исходных характеристик выборки: пол, возраст, показатели физического развития, клинико-анамнестические признаки. Основное предназначение этой информации: у редакторов (а в последующем и у читателей) должно сформироваться четкое представление об исследованной группе. Описание всей выборки даст понимание того, насколько широко могут трактоваться результаты исследования. Описание и сравнительный статистический анализ исследуемых групп укажут на их сопоставимость, а также являются ли результаты исследования следствием изучаемого медицинского вмешательства, фактора риска, исследуемых явлений.

### 5.2. Основные результаты исследования

К основным результатам исследования *должно быть* отнесено описание основного исхода и связанных с ним результатов статистического анализа данных. При этом недостаточно опираться только на значения величины «*p*» (которые должны быть представлены — **ВАЖНО** — с точностью до **третьего знака после запятой**). Необходимо определить величину эффекта (изменения), представив его не только в виде средних значений (среднего арифметического, среднего геометрического или медианы), но и сопроводив точечные оценки интервальными, описывающими разброс данных (стандартное отклонение, процентиля) или характеризующими надежность точечных оценок (доверительный интервал). В контролируемых исследованиях при несопоставимых по исходным характеристикам группам описание основного исхода исследования *должно быть* дополнено анализом эффекта обнаруженных различий с применением методов многофакторного (например, регрессионного) анализа.

Описание основных результатов исследования может быть проведено с использованием двух принципов. Базовым является принцип анализа основных исходов исследования с включением в анализ всех участников вне зависимости от того, выполнили ли они протокол в полном объеме или нет (так называемая процедура *intention-to-treat*). Анализ результатов медицинского вмешательства только на примере участников, выполнивших протокол исследования в полном объеме (принцип анализа *per-protocol*), может лишь дополнить основные расчеты.

### 5.3. Дополнительные результаты исследования

Описание дополнительных результатов исследования может включать только те исходы, что были представлены авторами в подразделе «Дополнительные исходы исследования» (см. разд. «МЕТОДЫ»).

Настоящий подраздел может включать результаты оценки эффекта медицинского вмешательства в подгруппах. Анализ *должен быть* ограничен только теми подгруппами, что были перечислены (с представлением краткого обоснования) в подразд. «Анализ в подгруппах», разд. «МЕТОДЫ».

### 5.4. Нежелательные явления

Необходимо перечислить все нежелательные явления, возникшие в ходе проведения исследования. В качестве нежелательных следует рассматривать любые медицинские события, связь которых с проводимым медицинским вмешательством не может быть исключена. Отсутствие нежелательных явлений также должно быть отмечено. Если учет нежелательных явлений медицинского вмешательства не проводился, авторам *следует* подчеркнуть это.

## VI. ОБСУЖДЕНИЕ

Основное назначение данного раздела — обсуждение не только всех достоинств, но и всех возможных недостатков, в т.ч. возможных систематических ошибок, ограничений исследования.

### 6.1. Резюме основного результата исследования

Подраздел должен содержать краткое описание результатов исследования, относящихся к его основной цели.

### 6.2. Обсуждение основного результата исследования

Обсуждение результатов, относящихся к гипотезе (основной цели) исследования, должно быть проведено в контексте ранее известных данных, мнений и теорий, а также с учетом дополнительных результатов исследования, результатов анализа в подгруппах. При необходимости авторам следует прибегнуть к обсуждению ключевых механизмов реализации эффектов медицинского вмешательства.

### 6.3. Ограничения исследования

Обсуждение результатов исследования *должно сопровождаться* анализом факторов, способных существенным образом повлиять на выводы исследования. Эти ограничения могут быть отнесены к каждому этапу исследования, однако наиболее существенными можно признать ограничения, связанные с методами исследования.

## VII. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В разделе необходимо **кратко**:

- суммировать результаты ранее проведенных исследований;
- изложить ключевые нерешенные аспекты обозначенной проблемы;
- описать полученные результаты с разъяснением их вклада в решение проблемы.

Целесообразно дать сжатое обоснование клинического и/или научного использования результатов исследования. При этом авторам следует с осторожностью прибегать к чрезмерным обобщениям, необоснованно настаивая на применимости результатов исследования.

## VIII. ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ / КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ

Авторам необходимо указать на источник финансирования исследования. Разъяснения см. на <http://www.spr-journal.ru/ojs/index.php/vestnikRAMN/about/submissions#authorGuidelines>

## IX. ВЫРАЖЕНИЕ ПРИЗНАТЕЛЬНОСТИ

Авторам предоставляется возможность выразить слова благодарности коллегам.

## X. ЛИТЕРАТУРА

Редакция журнала не ограничивает авторов в числе цитируемых источников. Вместе с тем рекомендуется использовать **не более трех ссылок** по каждому утверждению, при том что каждое утверждение авторов, за исключением самых общеизвестных, должно быть сопровождено ссылками на источники информации. Авторам следует избегать **самоцитирования**, за исключением случаев, когда оно представляется необходимым (например, если нет других источников информации). В пристатейном списке литературы необходимо указывать фамилии и инициалы всех авторов цитируемой статьи (либо 6 первых соавторов), поскольку сокращение авторского коллектива влечет за собой потерю цитируемости неназванных соавторов.

Примеры оформления списка литературы можно найти на <http://www.spr-journal.ru/ojs/index.php/vestnikRAMN/about/submissions#authorGuidelines>

Ссылки на литературные источники необходимо представлять **в сквозном порядке**, т.е. в порядке цитирования.

## XI. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Необходимо указать контактную информацию **всех** соавторов статьи в объеме: ФИО (полностью), ученая степень, ученое звание, должность, структурное подразделение и полное наименование организации (основного места работы), почтовый рабочий адрес (с индексом), адрес электронной почты, номер рабочего телефона, номер сотового телефона (необходим для оперативной связи с контактирующим автором, в публикации не указывается).